

M-30-15-0685(04)

User´s Manual
ENGLISH

Notice D´Utilisation
FRANÇAIS

Gebreuchsanweisung
DEUTSCH

Manual del Usuario
ESPAÑOL

Manual do Usuário
PORTUGUES

Manuale dell´Utente
ITALIANO

Kullanım Kılavuzu
TÜRKÇE

Promedon

People + Innovation

Promedon

USER´S MANUAL

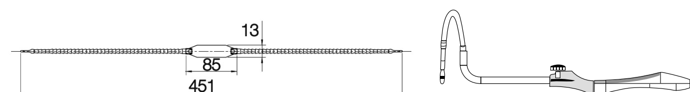
DESCRIPTION

Safyre is a kit for the treatment of stress urinary incontinence grades II and III and it contains:

- 1 Safyre Sling (Ref: S-85-AF), made out of highly biocompatible synth materials.
- 2 Deschamps needles (Ref: DPN-HA), This single-use surgical instrument is intended to be used in combination with the Sling for its implantation.
- 2 pairs of radiopaque Washers (AR/TP).

All components of Safyre are sold sterile and ready to use.

Safyre Sling is a permanent implant that consists of two columns formed by multiple cone-shaped subunits made of polydimethylsiloxane and a central polypropylene mesh that surrounds the urethra under the mid urethra, producing a coaptation of the former during strains. The columns formed by cones autofix to the obturator muscle anchoring the sling.retropubic spaces anchoring the sling.



CONTRAINDICATIONS

- Safyre cannot be prescribed if there is some kind of infection, specially genital or related to the urinary tract.
- Safyre must not be used with patients under anticoagulation therapy, during pregnancy or with an existing urinary tract infection.
- Do not use Safyre the patient has cystocele grade III.
- Safyre should be used with precaution in diabetic women.

WARNING

The prosthesis must not be manipulated with pointed, serrated or sharp elements since any hollow, damage, hole or tear can be the cause of subsequent complications. Fluffs, fingerprints, talcum powder or any contaminated surface can be the cause of reactions to foreign bodies. Maximum precautions should be taken to avoid contamination.

Safyre sling must be implanted without tension, that is, the central mesh should rest on the urethra without any tension. An implantation with tension leads to problems of urethral erosion and urinary retention.
Punctures or injuries of blood vessels, bowels or nerves could occur when passing the needle and a surgical repair may be needed.
As with all foreign bodies, the polypropylene mesh and silicone columns could potentiate an existing infection. The wrapping around the sling is intended to minimize the risk of contamination during the surgical procedure.
The components of Safyre have been designed to be used only ONCE. Therefore DO NOT RE-USE OR RE-STERILIZE.

INFORMATION FOR THE PATIENT

The surgeon has the responsibility of informing the patient or her representative about the possible complications related to the implantation of Safyre Sling before the surgery. **Promedon** and its distributors delegate to the surgeon the responsibility of informing the patient about the advantages and the possible risks related to the implantation and use of the Sling. The patient should be advised that the implantation of the sling might loose effectiveness with future pregnancies, and that she could become incontinent again. It is convenient that the patient avoids weight lifting or intense exercises that involve effort (cycling, aerobics, etc.) for the first three to four weeks after the surgery, and sexual relationships for at least one month.
It is essential that the patient contacts the surgeon immediately in case of:

- Dysuria (pain or difficulty during urination).
- Vaginal pain.
- Fever.
- Presence of serous, bleeding or purulent secretion.
- Bleeding or other problems.

PRECAUTIONS
A careful patient selection as well as a complete diagnosis previous to surgery is essential.
The sling should be carefully manipulated avoiding the use of pointed, serrated

or sharp elements.
Fluffs, fingerprints, talcum powder, bacteria or other elements inclined to contaminate the surface of sling may be the cause of infections or reactions to foreign bodies. Maximum precautions should be taken to avoid contamination. That is why it is suggested to keep the sling in contact with antibiotics during surgery.
The use of a sterile paste composed of 10 grams of Xylocaine Gel and two ampoules (160 mg/ampoule) of Gentamycine is specially recommended. This mixture forms a gelatinous paste that adheres to the sling, and when implanting it part of the mixture enters the body.
The surgical procedure should be performed with care to avoid large vessels, nerves, and bowels. Attention to local anatomy and proper passage of needle will minimize risks.

Manipulation and Storage Precautions: Safyre is provided sterile and pyrogen-free. The packaging consists of a cardboard box that contains two envelopes: one with a Safyre Sling and the other with the surgical instrument. IF AN ENVELOPE IS DAMAGED, DO NOT IMPLANT THE SLING.

Operating Room Conditions:
In general, all operating rooms fulfill the necessary conditions to implant the sling. Nevertheless, it is advisable that the following parameters are specially checked:

- Asepsis of the Operating Room.
- Adequate Training of the Operating Room Assistant Personnel.

STORAGE

Safyre should be stored under the following conditions:

- TEMPERATURE: ROOM TEMPERATURE

DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE SHOWN IN THE PACKAGING.

COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of sling must be discussed with the patient before surgery.
The use of this sling may result in some complications associated with the medication and the methods used in the surgical procedure as well as the reaction of the patient or the degree of intolerance to any foreign body implanted in the body. Some complications may require the sling removal.
Infections that do not respond to an antibiotic therapy require the prosthesis removal.
Some patients may experience vaginal pain during the initial post-surgery period. A therapy with ANALGESIC and ANTI-INFLAMMATORY drugs could be enough to relieve the pain.
Other complications reported with this or other slings include the following:

- Wound infection including a secondary necrosis.
- A serious infection cannot be treated with the prosthesis implanted.
- Urethral or vaginal erosion.
- Vaginal pain.
- Serous or blood purulent flow.
- Vaginal inflammation.
- Injuries of vessels and nerves.
- Presence of vaginal fistula.
- Vesical instability.
- Vaginal Dehiscence.
- Urinary obstruction.

Post-surgery formation of a capsule of fibrous tissue around the sling is a normal physiologic answer to the implantation of a foreign body.
In case of vaginal exteriorization of the sling, often due to infection, it is necessary to remove the implant. This can be achieved by simply cutting the polypropylene mesh and pulling both columns out.
All surgeons must notify **Promedon** about any complication developed by the use of Safyre .

SURGICAL PROCEDURE

Prepare the patient for the surgery as usual, and introduce a Foley catheter in the urethra. During the surgery, we recommend keeping the sling in its inner wrapping (sheath).
Safyre Sling is implanted in a transobturator approach, under regional or local anesthesia, following the surgery technique currently accepted and used by the present art. The routine use of prophylactic IV antibiotics should be considered.
A description of the transobturator approach is summarized in the following steps:
1. Medium Colpotomy: Make a sagittal incision about 1.5cm long starting approximately 1cm from the outer urethral meatus.
2. Paraurethral Dissection: From the incission, exteriorize the vaginal wall with a pair of scissors. Minimal vaginal dissection is needed to achieve a tunnel that allows the passage of the transobturator needle.

3. Sling Placement: Bilaterally make a punctiform skin incision in the genitofemoral folds at the level of the clitoris. The incision should be made at the same horizontal level of the clitoris.
Needles are introduced parallel to the ischiopubic ramus and exteriorized through the vaginal incision, simply by fists rotation, guided by the surgeon's forefinger.
Thread the tip of the needle through the perforation in the column of the sling and transfer the column through the tunnel previously created by the needle. If tear at the perforation of the sling column while it is being transferred through the patient's tissues occured, tie a suture at the end of the column. Threading the suture in the hole of the needle shall allow completing the transference of the sling safely.
Repeat this step over the other obturator hole.
4. Tension-Free Fixation: Place a pair of Metzenbaum scissors between the mesh and the urethra to facilitate the regulation of tension and to avoid the mesh folding. Gently pull up the columns to bring the mesh in contact with the urethra. The right tension can be determined with an intraoperative cough stress test verifying continence. Pull the columns up to increase the tension on the urethral support, or release them to loosen it. (Do not loosen the sling by the polypropylene mesh). Finally, cut the exceeding parts of the columns and suture the skin incisions.
Post-operative cares and therapy are left to the Surgeon´s criteria.
Suggestion 1: We suggest cutting the column 7 cones above the skin and placing the column excess tunneled in the subcutaneous cellular tissue. This practice is particularly beneficial, providing for better locating the columns when making post-surgical readjustments.
Suggestion 2 : The use of washers is optional and depends on surgeon's criteria. It is recommended for those cases in which the sling must be implanted with some tension, as in the case of rigid or poor urethras.
Washer placement: Prior to placing the washers, tissues should be extended with the use of forceps in order to create space for placing them. The washer is threaded into mosquito forceps which will then be used to hold the end of the column in order to transfer the washer from the forceps to the column. Then, the washer is moved down the column to the obturator wall. Finally, cut the remainder of the column verifying that there are at least 3 cones above the washer.
Washers are radiopaque, which makes it easier to locate the end of the column in the case of postoperative readjustment.

SYMBOLS USED IN THE LABELS



CATALOGUE NUMBER



BATCH NUMBER


SEE INSTRUCTIONS FOR USE


EXPIRATION DATE


DO NOT REUSE


DATE OF MANUFACTURE



STERILE: STERILIZATION METHOD ETHYLENE OXIDE


MANUFACTURER



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Promedon

NOTICE D'UTILISATION

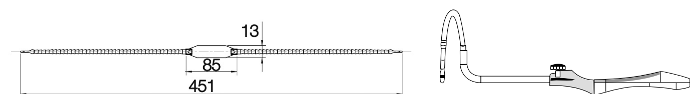
DESCRIPTION

Safyre est un kit destiné au traitement de l' incontinence urinaire d' effort grades II et III comprenant:

- 1 bandelette Safyre (**Réf:** S-85-AF), fabriquée avec des matériaux synthétiques hautement biocompatibles.
- 2 aiguilles type Deschamps (Réf:DPN-HA), jetable, conçue pour la pose de la bandelette.
- 2 paires de rondelles radio opaques (Réf:AR-TP).

Tous les composants de Safyre sont délivrés stériles et prêts à l' emploi.

La bandelette est un implant destiné à demeurer en place qui consiste en un treillis central en polypropylène qui soutient par dessous l' urètre médiane, permettant sa coaptation lors des efforts. Ce treillis est prolongé par deux branches en polydiméthyilsiloxane constituées de multiples subunités coniques qui s' auto agrippent au muscle obturateur, en fixant la bandelette.à l' espace rétropubien, en fixant la bandelette.



CONTRE-INDICATIONS

- Safyre est contre-indiquée en présence d' une quelconque infection, particulièrement, au niveau génital ou dans les voies urinaires.
- Safyre ne doit pas être utilisée chez des patientes sous anticoagulants, ou souffrant d'une infection urinaire et chez les femmes enceintes.
- Safyre n' est pas à implanter en présence de cystocèle grade III.
- Des précautions doivent être prises pour l' utilisation de chez des patientes diabétiques.

AVERTISSEMENTS

La prothèse doit être manipulée avec précaution, en évitant les objets pointus, dentés ou effilés. En effet, une quelconque marque, perforation, entaille ou détérioration de la bandelette est une cause potentielle de complications ultérieures.
La poussière, des empreintes digitales, du talc ou toute surface contaminée peuvent devenir la cause de réactions à des corps étrangers. Les plus grandes précautions doivent être prises pour éviter toute contamination.
La bandelette Safyre doit être implantée sans tension, c`est à dire que le treillis central doit simplement soutenir l' urètre. La pose tendue de l' implant entraîne des complications d' érosion urétrale et de rétention urinaire.
La perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, des organes ou des nerfs pourraient survenir au passage de l' aiguille, ce qui entraînerait une ré-intervention de réparation.
À l' instar de tout corps étranger, le treillis de polypropylène et les branches de silicone pourraient aggraver une infection préexistente. L' emballage de la bandelette a pour but de minimiser le risque de contamination au cours de la procédure chirurgicale.

Les composants de Safyre ont été conçus pour un USAGE UNIQUE. IL NE DOIT ÊTRE RÉUTILISÉ, NI RESTÉRILISÉ.

INFORMATION DE LA PATIENTE

Il est de la responsabilité du chirurgien d' informer la patiente ou ses représentants, avant l' intervention, sur les complications possibles associées à la pose de la bandelette Safyre.
Promedon et ses distributeurs délèguent au chirurgien la responsabilité d' informer la patiente sur tous les bénéfices et les risques possibles associés à la pose et l' utilisation de la bandelette Safyre. Il faut avertir la patiente que des futures grossesses pourraient annuler les effets chirurgicaux de l' implantation de la bandelette Safyre et de ce fait causer la récidive de l' incontinence. Il convient que la patiente évite de soulever des charges lourdes et les exercices physiques importants (bicyclette, course, etc.) au cours des trois ou quatre semaines postérieures à l' intervention. Elle devra de même, attendre au moins un mois avant de reprendre des rapports sexuels.
La patiente devra consulter immédiatement le chirurgien en cas de:

- Dysurie (douleur ou difficulté de la miction).
- Douleur vaginale.
- Fièvre.
- Présence de sécrétions séreuses, sanguinolentes ou purulentes.
- Hémorragies ou autres complications.

PRÉCAUTIONS

Une sélection scrupuleuse des patientes s' avère essentielle ainsi que la réalisation d' examens diagnostiques approfondis avant l' intervention.
La bandelette doit être manipulée avec précaution, en évitant l' utilisation d' objets pointus, dentés ou effilés.
La poussière, des empreintes digitales, du talc, des bactéries ou toute autre surface contaminée peuvent devenir la cause de réactions à des corps étrangers. Les plus grandes précautions doivent être prises pour éviter toute contamination. Il est donc recommandé que la bandelette soit en contact avec des antibiotiques au cours de l' intervention.
L' utilisation d' une pâte stérile contenant 10 grammes de Xylocaïne en gel et deux ampoules de Gentamicine (160 mg./ampoule) est particulièrement conseillée. Le mélange forme une pâte gélatineuse adhérant à la bandelette qui en fait passer dans le corps au moment de la pose.
L' abord chirurgical doit se faire soigneusement pour éviter les grands vaisseaux et les organes. Les risques sont minimisés en faisant entrer en ligne de compte l' anatomie locale ainsi que par un pasage adéquat de l' aiguille.

Précautions de Manipulation et de Stockage: Safyre T-plus est délivré stérilisé et sans pyrogène, conditionné sous un emballage cartonné contenant 2 enveloppes, l' une avec la bandelette et l' autre avec les instruments chirurgicaux. LA BANDELETTE NE DOIT PAS ÊTRE IMPLANTÉE SI UNE ENVELOPPE QUELCONQUE A ÉTÉ ENDOMMAGÉE.

Conditions de la salle opératoire: en général, toutes les salles d' opération réunissent les conditions nécessaires pour pratiquer la pose de la bandelette. Cependant, il est recommandé de veiller tout particulièrement aux aspectis suivants:

- Asepsie de la salle d' opération.
- Formation appropiée des assistants de la salle d' opération.

STOCKAGE

Il est conseillé de stocker Safyre T-plus sous les conditions suivantes:

- **TEMPERATURE**: AMBIANTE

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION INDIQUÉE SUR L' EMBALLAGE.

COMPLICATIONS

Les possibles complications associées à l' utilisation de la bandelette doivent être discutées avec la patiente avant l' intervention.
L' utilisation de cet implant , associées à la médication et aux méthodes utilisées durant la procédure chirurgicale ainsi que la réaction ou le niveau de tolérance de la patiente aux corps étrangers, peut entrainer des complications. Ces complications peuvent rendre l' extraction de la bandelette nécessaire.
Les infections non supprimées par l' antibiothérapie requièrent d' enlever la prothèse.
Quelques patientes peuvent ressentir une douleur post-opératuoire au niveau suprapubien ou vaginale. Une thérapie aux ANTALGIQUES et aux ANTI-INFLAMMATOIRES peut s' avérer suffisante pour soulager la douleur.
D' autres complications rapportées associées à l' utilisation de cette ou autres bandelettes incluent:

- Infection de la cicatrice, y compris nécrose secondaire. Un infection sévère ne peut pas être contrôlée si l' on garde l' implant.
- Érosion urétrale ou vaginale.
- Douleur vaginale.
- Fuites purulentes, séreuses ou sanguinolentes.
- Inflammation vaginale.
- Lésions de vaisseaux ou de nerfs.
- Présence de fistule vaginale.
- Instabilité vésicale.
- Déhiscence vaginale.
- Obstruction urinaire.

La formation post-opératoire d' une coque fibreuse autour de la bandelette est une réaction physiologique normale à la présence d' un corps étranger.
En cas d' extériorisation vaginale de la bandelette, en général dûe à l' infection, il est nécessaire d' extraire l' implant. Il suffit de couper le treillis en polypropylène et de tirer des branches.
Les chirurgiens doivent informer **Promedon** ou ses distributeurs de toute complication pouvant se développer lors de l' utilisation de Safyre T-plus .

PROCÉDURE CHIRURGICALE

La préparation de la patiente se fait selon les procédures usuelles. Un cathéter Foley est inséré dans l' urètre. Il est recommandé de garder la bandelette dans son emballage durant l' intervention.
Safyre T-plus est implanté par voie trans-obturatrice, d' après l' état de l' art de la technique chirurgicale acceptée et pratiquée à l' heure actuelle sous anesthésie régionale ou locale. L' utilisation profilactique d' antibiotiques intra-veineux doit être envisagée. La technique transobturatrice peut être résumée en les pas suivants:

1. Colpotomie Médianne: Une incision sagitale large d' 1.5 cm est

effectuée approximativement à 1 cm du méat urinaire.
2. Dissection Paraurétrale: À partir de l'incision, la paroi vaginale est libérée extérieurement à l' aide de ciseaux. Une dissection vaginale minimale est effectuée pour créer un tunnel permettant le passage de l' aiguille trans-obturatrice.
3. Pose De La Bandelette: Une ponction cutanée est réalisée sur les deux plis génitofémoraux -au niveau du clitoris- sur le même plan horizontal
Les aiguilles sont introduites parallèlement à la branche ischio-pubienne et sont extériorisées par l'incision vaginale, simplement par la rotation des poings et guidées par l'index du chirurgien.
En cas de déchirement de la perforation de la branche en silicone lors de son passage au travers des tissus de la patiente, une suture atttachée à l' extrémité de la branche permettra de l' enfiler dans l' aiguille et de compléter le transfert de la bandelette sans inconvénients.
Cette manœuvre est répétée sur le trou obturé contro-latéral.
4. Fixation Sans Tension: Des ciseaux de Metzenbaum sont interposés entre le treillis et l' urètre pour faciliter le réglage de la tension et prévenir tout plis du treillis. Il faut tractionner les branches vers le haut jusqu' à ce que le treillis soit en contact avec l' urètre. Une tension adéquate peut être réglée en faisant tousser la patiente, ce qui permet de vérifier la continence. Pour augmenter le soutien urétral, l' on doit tirer des branches vers le haut; pour relâcher la bandelette il suffit de les refouler. (ne pas desserrer la bandelette en la prenant par la maille de polypropilène). Enfin, l'excédent des branches est sectionné et les incisions sont suturées. Les soins et la thérapie post-opératoires seront indiqués par le chirurgien.
Suggestion 1: Il est conseillé de sectionner la branche en laissant 7 cônes pardessus le niveau de la peau et de tunneliser cet excédent dans le tissu céllulaire souscutané. Cette démarche s' avère particulièrement utile en vue d' un meilleur positionnement des branches lors d' un réglage postchirurgical.
Suggestion 2: L'usage des rondelles est optionnel et reste au critère du chirurgien. Il est recommandé dans les cas où la bandelette doit être implantée avec une certaine tension, comme dans le cas des urètres mauvais ou rigides.
Emplacement de la rondelle: Avant de placer la rondelle, les tissus doivent être agrandis par le moyen des pinces, afin de créer un espace pour placer la rondelle. La rondelle est enfilée dans une pince moustique, avec laquelle l'extrême de la colonne sera pris pour transférer la rondelle dès la pince vers la colonne. Après, il faut faire descendre la rondelle par la colonne jusqu'à la paroi obturatrice. Finalement, il faut couper l'excédent de colonne, et vérifier qu'il reste au moins 3 cônes par dessus la rondelle.
Les rondelles sont radio opaques, ce qui facilite l'emplacement de l'extrême de la colonne en cas de re-ajustement post-chirurgical.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



NUMÉRO DE CATALOGUE



NUMÉRO DE LOT


VOIR NOTICE D'UTILISATION


DATE DE PÉREMPTION



NE PAS RÉUTILISER


DATE DE FABRICATION



STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: OXYDE D'ÉTHYLÈNE


FABRICANT



REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

GEBRAUCHSANWEISUNG

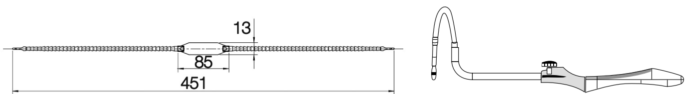
BESCHREIBUNG

Safyre ist ein Kit zur Behandlung von Stressincontinenz zweiten und dritten Grades, mit folgendem Inhalt:

- 1 Safyre Sling (**Bezug:**S-85-AF), hergestellt aus synthetischen, höchst biokompatiblen Materialien.
- 2 Deschamp Nadeln (**Bezug:**DPN-HA), nicht wiederverwendbar, für den Gebrauch bei der Implantation des Sling entworfen.
- 2 Paare röntgendichte Scheibenringe (Bezug: AR-TP).

Alle Komponenten des Safyre werden steril und gebrauchsfertig geliefert.

Der Safyre Sling für Harninkontinenz ist ein permanentes Implantat und besteht aus zwei Polydimethylsiloxansäulen, die aus mehreren kegelförmigen Untereinheiten gebildet werden und aus einem zentralen Netz aus Polypropylen, das unterhalb der mittleren Harnröhre aufliegt und so bei Anstrengungen die Koaptation derselben bewirkt. Die aus den Kegeln gebildeten Säulen befestigen sich von selbst am Schließmuskel und halten so den sling.



GEGENANZEIGEN

- Bei Bestehen von Infektionen, insbesondere im genitalen und im Harnbereich, darf der Safyre nicht verschrieben werden.
- Der Safyre darf nicht bei Patientinnen mit antikoagulierender Behandlung, Schwangeren oder Patientinnen mit bestehender Harnwegsinfektion angewandt werden. Bei Patientinnen mit einer Zystozele 3.
- Grades ist der Safyre nicht zu implantieren.
- Der Safyre muss bei Diabetikerinnen mit Vorsicht ang wandt we den.

WARNUNG

Die Prothese darf nicht mit spitzen, gezahnten oder scharfen Gegenständen berührt werden, da jede Vertiefung, Beschädigung, Perforation oder Einriß der Grund für spätere Komplikationen sein kann.
Fusseln, Fingerabdrücke, Puder oder anders verschmutzte Oberflächen können der Grund für Reaktionen auf Fremdkörper sein. Es müssen äußerste Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden um Verunreinigungen zu vermeiden.
Der Safyre Sling muss lose eingesetzt werden, d. h. das zentrale Netz muss ohne zu spannen auf der Harnröhre aufliegen. Eine zu straffe Implantation bringt Probleme der Harnröhrenerosion und der Harnverhaltung mit sich.
Beim Durchführen der Nadel kann es zu einer Perforation oder Verletzung der Blutgefäße, Organe oder Nerven kommen. In diesem Falle ist ein weiterer chirurgischer Eingriff zur Reparation notwendig.
Wie jeder Fremdkörper, können das Polypropylennetz und die Silikonsäulen eine bestehende Infektion verstärken. Die Hülle des Sling soll das Risiko einer Verunreinigung während des chirurgischen Eingriffs verringern.

Die Komponenten des Safyre wurden zum nur EINMALIGEN Gebrauch entworfen.Deshalb NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT WIEDER STERILISIEREN.

PATIENTINNENINFORMATION

Es liegt in der Verantwortung des Arztes die Patientin oder ihre Vertreter vor der Chirurgie über die möglichen Komplikationen bei der Implantation des Safyre Sling zu informieren.
Promedon und seine Vertreter übertragen dem Arzt die Verantwortung die Patientin über die Vorteile und möglichen Risiken bei der Implantation und beim Gebrauch des Sling zu informieren. Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass kommende Schwangerschaften die Wirkungen der Implantation des Safyre Sling aufheben können und sie somit wieder inkontinent werden kann. Es wird empfohlen, dass die Patientin während der ersten 3-4 Wochen nach dem Eingriff weder schwere Gegenstände hochhebt, noch anstrengende, intensive Übungen durchführt (Fahrrad

fahren, joggen etc.) und dass sie nach der Operation mindestens einen Monat lang keinen Geschlechtsverkehr hat.
Die Patientin sollte in folgenden Fällen sofort den Arzt aufsuchen:

- Dysurie (Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Harnlassen).
- Vaginale Schmerz.
- Fieber
- Auftreten von seröser, blutiger oder eitriger Sekretion
- Blutungen oder andere Schwierigkeiten

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine sorgfältige Auswahl der Patientinnen, sowie eine der Chirurgie vorausgehende komplette Diagnose sind wesentlich.
Der Sling muss mit Vorsicht gehandhabt werden, wobei der Gebrauch von spitzen, gezahnten oder scharfen Gegenständen zu vermeiden ist.
Fusseln, Fingerabdrücke, Puder, Bakterien oder andere Elemente, die die Oberfläche des Sling verunreinigen, können der Grund für Infektionen oder Reaktionen auf Fremdkörper sein. Es müssen höchste Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden um Verunreinigungen zu vermeiden. Deshalb wird empfohlen, den Sling während der Chirurgie ständig in Kontakt mit Antibiotika aufzubewahren.
Insbesondere wird der Gebrauch einer sterilen Paste aus 10 g Xylocain-Gel und zwei Ampullen Gentamizin (160 mg pro Ampulle) empfohlen. Die Mischung wird zu einer gallertartigen Paste, die dem Sling anhaftet und wenn dieser implantiert wird, dann wird ein Teil der Mischung mit in den Körper eingeführt.
Der chirurgische Eingriff muss vorsichtig durchgeführt und dabei die großen Blutgefäße und die Organe vermieden werden. Bei Beachtung der lokalen Anatomie und einer korrekten Nadelführung werden die Risiken minimiert.

Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung und Lagerung: Der wird steril und pyrogenfrei in doppelter Verpackung geliefert. Die Verpackung besteht aus einer Kartonschachtel, die zwei weitere Hüllen enthält: eine mit dem Safyre Sling und die zweite mit dem chirurgischen Instrumental. FALLS EINE DER HÜLLEN BESCHÄDIGT IST, DARF DER SLING NICHT IMPLANTIERT WERDEN.

Bedingungen im Operationssaal: Im Allgemeinen bestehen in allen Operationssälen die notwendigen Bedingungen zur Durchführung der Implantation des Sling. Es wird jedoch empfohlen, insbesondere folgende Parameter zu kontrollieren:

- Asepsis des Operationssaales
- Angemessene Ausbildung des Hilfspersonals im Operationssaal.

LAGERUNG

Es wird empfohlenden Safyre unter folgenden Bedingungen zu lagern:

- TEMPERATUR: RAUMTEMPERATUR

NACH ABLAUF DES AUF DER VERPACKUNG ANGEGEBENEN VERFALLSDATUMS NICHT MEHR BENUTZEN.

KOMPLIKATIONEN

Die möglichen Komplikationen beim Gebrauch des Sling müssen mit der Patientin vor der Chirurgie besprochen werden.
Die Komplikationen die bei dem Gebrauch dieses Sling auftreten können, beinhalten das Risiko im Zusammenhang mit der Medikation und den bei der chirurgischen Durchführung benutzten Methoden, sowie der Reaktion der Patientin oder dem Grad der Intoleranz gegenüber Fremdkörpern. Einige Komplikationen können es notwendig machen, den Sling zu entfernen.
Infektionen, bei denen eine Behandlung mit Antibiotika nicht anschlägt, erfordern eine Entfernung der Prothese.
Einige Patientinnen können zu Beginn der postoperativen Phase Schmerzen oberhalb des Schambeins oder vaginale Schmerzen empfinden. Eine Behandlung mit ANALGETIKA UND ENTZÜNDUNGSHEMMENDEN MITTELN kann ausreichend sein um den Schmerz zu erleichtern.
Weitere berichtete Komplikationen mit diesem oder mit anderen Slings sind folgende:

- Es ist nicht möglich eine schwere Infektion bei einer Schlingenträgerin zu behandeln.
- Urethrale oder vaginale Erosion.
- Vaginale Schmerzen.
- Eitrige, seröse oder blutige Entleerung.
- Scheidenentzündung.
- Verletzungen an Blutgefäßen oder Nerven.

- Auftreten einer Scheidenfistel.
- Blasenlabilität.
- Vaginale Deshiszenz.
- Urinäre Obstruktion.

Die postoperative Bildung einer fibrösen Gewebskapsel um den Sling herum, ist eine normale physiologische Reaktion auf die Implantation eines Fremdkörpers.
Im Falle einer vaginalen Ausstülpung des Sling, normalerweise aufgrund einer Infektion, muss das Implantat entfernt werden indem man das Polypropylennetz durchschneidet und beide Säulen herauszieht.
Promedon ersucht die Chirurgen, der Gesellschaft jede Komplikation, die bei dem Gebrauch dieses Safyre auftritt, mitzuteilen.

CHIRURGISCHER VORGANG

Die Patientin wird wie gewöhnlich für die Chirurgie vorbereitet. Einführen einer Flolley-Sonde in die Harnröhre. Es wird empfohlen, den Sling während der Operation in der inneren Hülle zu lassen.
Safyre wird bei regionaler oder lokaler Anästhesie mit Zugang über den Schließmuskel implantiert, gemäß dem allerneusten Stand der chirurgischen Technik.

Der Gebrauch von prophylaktischen endovenösen Antibiotika sollte erwogen werden. Die Beschreibung des Zuganges über den Schließmuskel wird in folgenden Schritten zusammengefasst:
1. Mittlere Kolpotomie: Durchführung eines sagittalen Einschnitts von 1,5 cm Länge, der etwa 1 cm außerhalb der Harnröhrenmündung beginnt.
2. Paraurethrale Sektion: Vom Einschnitt aus die Scheidenwand von außen mit der Schere freimachen. Eine minimale vaginale Sektion ausführen um einen Tunnel für die Durchführung der Transobturationsnadel zu bilden.
3. Einsetzen Des Sling: Punktförmige Einschnitte in die Haut beidseitig in den genitofemoralen Falten auf der selben Höhe der Klitoris in horizontaler Ebene durchführen.
Die Nadeln werden paralell zum ischiopubischen Ast ein- und durch den vaginalen Einschnitt ausgeführt, und zwar einfach durch Faustrotation und geleitet vom Zeigefinger des Chirurgs .
Die Nadel hinter dem aufsteigenden Ast des Sitzbeins in horizontale Stellung bringen, indem sie in Richtung Harnröhre geführt wird, wobei mit dem Finger in dem vaginalen Einschnitt die Scheidenwand vor der Spitze der Nadel geschützt wird. Die Nadel durch die Scheide ausführen.
Das perforierte Säulenende des Sling in der Spitze der Nadel einfädeln und die Säule durch den von der Nadel gebildeten Tunnel hindurchführen.
Falls die Perforation der Silikonsäule einreißt, während sie durch das Gewebe der Patientin geführt wird, befestigt man eine Naht am Ende der Säule und fädelt sie im Nadelöhr ein. So kann der Sling ohne weitere Probleme zuende eingeführt werden.
Diesen Schritt an der anderen Öffnung wiederholen.
4. Befestigung Ohne Spannung: Eine Metzenbaumschere zwischen das Geflecht und die Harnröhre legen um die Einstellung der richtigen Spannung zu erleichtern und zu vermeiden, dass das Geflecht sich biegt.
Die Säulen nach oben ziehen, bis das Netz auf der Harnröhre aufliegt. Die richtige Spannung kann bestimmt werden, indem man die Patientin husten lässt und dabei die Kontinenz nachprüft. Um die Spannung der Harnröhrenstütze zu erhöhen, zieht man die Säulen nach oben. Zum Lösen des Sling braucht man bloß die Säulen nach unten zu ziehen. (keine Auflockerung des Slings durch Anfassen des Polypropylennetz)
Als letztes werden die überschüssigen Enden der Säulen abgeschnitten und die Einschnitte vernäht.
Die postoperative Betreuung und Therapie wird nach den Kriterien des Arztes durchgeführt.
Hinweis Nr. 1: Wir empfehlen, die Säule in einem Abstand von 6 Kegeln über der Haut abzuschneiden und das überstehende Ende tunnelförmig in das subkutane Gewebe einzuführen. Dieses Verfahren ist besonders vorteilhaft für eine bessere Lage der Säulen bei der postchirurgischen Anpassung.
Hinweis Nr. 2: Die Verwendung der Scheibenringe steht dem Chirurg frei. Ihre Verwendung wird für jene Situationen empfohlen, bei denen der Sling mit einer gewissen Spannung implantiert
werden soll, wie beispielsweise im Falle steifen bzw. schwierigen Urether.
Einlegen des Scheibenrings: Vor dem Einlegen der Scheibenringe muss man durch die Gewebe und mittels einer Mosquito-Klemme einen Raum öffnen. Der Scheibenring wird in die Mosquito-Klemme eingefädelt; mit der man daraufhin ein Ende der Säule festgehalten wird; der Scheibenring wird dann von der Mosquito-Klemme zum Säule übergebracht. Der Scheibenring wird in die Säule eingefädelt nach unten bis zu der vom Muskel Obturator

(Verschließmuskel) gebildeten Wand verschoben. Schliesslich wird den überschüssigen Teil der Säule bis zu 3 bleibenden Kegeln über dem Scheibenring abgeschnitten.

Diese Scheibenringe sind röngendicht und erleichtern daher die nachträchliche Auffindung des Säulenendes im Falle einer postchirurgischen Anpassung.

ETIKETTENSYMBOLE

REF	KATALOGNUMMER
LOT	PARTIENUMMER
	SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
	FÄLLIGKEITSDATUM
	KEINE NEUVERWENDUNG
	HERSTELLUNGSDATUM
STERILE EO	STERIL DURCH ETHYLENOXID
	HERSTELLER
EC REP	HANDELSVERTRETUNG IN DER EU

MANUAL DEL USUARIO

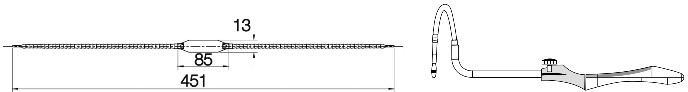
DESCRIPCIÓN

Safyre es un kit para el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo grados II y III, que contiene:

- 1 Sling Safyre (**Ref:** S-85-AF), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.
- 2 Agujas tipo Deschamps (**Ref:** DPN-HA), descartables, diseñadas para ser usadas junto al sling en la implantación del mismo.
- 2 pares de Arandelas radio opacas (AR-TP).

Todos los componentes de Safyre se proveen estériles y listos para usar.

El Sling Safyre es un implante permanente que consiste de dos columnas de polidimetilsiloxano formadas por múltiples subunidades de forma cónica y una malla central de polipropileno que rodea a la uretra por debajo de la uretra media, produciendo la coaptación de la misma durante los esfuerzos. Las columnas formadas por conos se autofijan al músculo obturador, sujetando el sling.



CONTRAINDICACIONES

- Safyre no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.
- Safyre no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.
- No implantar Safyre si la paciente tiene cistocele grado III.
- Safyre Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.
Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.
Safyre Sling se debe implantar sin tensión, es decir, que la malla central debe quedar apoyada en uretra sin ningún tipo de tensión. La implantación con tensión trae como consecuencia problemas de erosión uretral y retención urinaria.
Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.
Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno y las columnas de silicona podrían potenciar una infección existente. La envoltura del sling tiene como propósito minimizar el riesgo de contaminación durante el procedimiento quirúrgico.

Los componentes de Safyre han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del sling Safyre .
Promedon S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso del sling.
La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación del sling, y que por lo tanto la paciente podría volver a ser incontinente. Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras tres a cuatro semanas luego de la cirugía, y mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.
La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar).
- Dolor vaginal.
- Fiebre.
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Hemorragias u otros inconvenientes.

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un

estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.
Se debe manipular el sling con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.
Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie del sling pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener el sling en contacto con antibióticos.
Especialmente se aconseja el uso de una pasta estéril compuesta por 10 gramos de Xilocaína en Gel y dos ampollas (160mg/ampolla) de Gentamicina. La mezcla forma una pasta gelatinosa que se adhiere al sling y cuando éste se implanta, parte de la mezcla entra al cuerpo.
El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: Safyre se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con el Safyre Sling y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR EL SLING.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación del sling. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Safyre bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: AMBIENTE

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del sling deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.
El uso de este sling puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del sling.
Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción de la prótesis.
Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.
Otras complicaciones reportadas con este u otros slings incluyen:

- Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria.
- Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios .
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Dehiscencia vaginal.
- Obstrucción urinaria.

La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor del sling es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.
En caso de exteriorización vaginal del sling, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante. Esto se logra simple-mente cortando la malla de polipropileno y tirando ambas columnas hacia afuera.
Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de Safyre .

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra. Durante la cirugía, se recomienda mantener el sling en su envoltorio interno.
Safyre se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada y empleada en el presente arte, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomia Media: Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.
2. Disección Parauretral: Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.
3. Colocación Del Sling: Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clítoris , en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.
Las agujas son introducidas paralelamente a la rama isquiopúbica y exteriorizadas por la incisión vaginal, simplemente por la rotación de los puños, guiadas por el dedo índice del cirujano.
Enhebrar el extremo perforado de la columna del sling en la punta de la aguja, y transferir la columna a través del túnel previamente creado con la aguja.
En caso de que la perforación de la columna de silicona se desgarre mientras ésta pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final de columna y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia del sling sin inconvenientes.
Repetir este paso en el otro orificio obturador.
4. Fijación Sin Tensión: Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble.
Tirar de las columnas hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra.
La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia. Para aumentar la tensión del soporte uretral, se debe tirar de las columnas hacia arriba; para aflojar el sling sólo basta con tirar las columnas hacia abajo (no aflojar el sling tomándolo de la malla de polipropileno).
Por último, cortar el excedente de las columnas y suturar las incisiones.
Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.
• **Sugerencia 1:** Se sugiere cortar la columna 7 conos por encima de la piel y colocar el exceso de columna en túnel en el tejido celular subcutáneo. Esta práctica es particularmente beneficiosa a los efectos de una mejor ubicación de las columnas en el momento de reajuste post-quirúrgico.
• **Sugerencia 2:** El Uso de las arandelas es opcional y queda a criterio del cirujano.
Se recomienda para aquellos casos en que el sling se deba implantar con cierta tensión, como en el caso de las uretras malas o rígidas.
Colocación de la arandela: Previo a la colocación de las arandelas se debe ampliar los tejidos con unas pinzas, a los efectos de crear un espacio para la ubicación de la misma. Se enhebra la arandela en una pinza mosquito con la que luego se tomará el extremo de la columna para transferirla desde la pinza hacia la columna. Luego se hace descender la arandela por la columna hasta la pared obsturatriz . Por último, cortar el excedente de columna, verificando que queden al menos 3 conos por encima de la arandela.
Las arandelas son radio opacas por lo tanto facilita la ubicación del extremo de la columna en caso de reajuste posquirúrgico

---

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	VER INSTRUCCIONES DE USO
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

MANUAL DO USUÁRIO

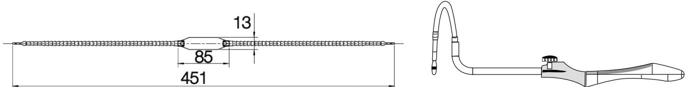
DESCRIÇÃO

Safyre é um kit para o tratamento da incontinência urinária por esforço graus II e III, que contém:

- 1 Sling Safyre (**Ref:**S-85-AF), fabricado com materiais sintéticos altamente biocompatíveis.
- 2 Agulhas do tipo Deschamps (**Ref:**DPN-HA), descartável desenhada para ser usada junto ao sling na implantação do mesmo.
- 2 pares de Arruelas raio opacas (AR-TP).

Todos os componentes de Safyre se provêem estéreis e prontos para usar.

O Sling Safyre é um implante permanente que consiste de duas colunas de polidemetilsiloxano formadas por múltiplas subunidades de forma cônica e uma malha central de polipropileno que rodeia à uretra por debaixo da uretra média, produzindo a coaptação da mesma durante os esforços. As colunas formadas por cones se autofixam ao músculo obturador, fixando o sling.



CONTRA-INDICAÇÕES

- Safyre não pode ser prescrito se há algum tipo de infecção, especialmente genital ou relacionada com o trato urinário.
- Safyre não deve ser utilizado em pacientes em terapia com anticoagulantes, gestantes ou em pacientes com uma infecção urinária em curso.
- Não implantar Safyre se a paciente tem cistocele grau III.
- Safyre deve ser utilizado com precaução em pacientes diabéticas.

ADVERTÊNCIAS

A prótese não deve ser manipulada com objetos pontiagudos, dentados ou cortantes já que qualquer afundamento, deterioro, perfuração ou desgarre pode ser a causa de subsequentes complicações.
Pó, marcas digitais, talco ou outras superfícies contaminadas podem ser a causa de reações a corpos estranhos. Deve-se tomar as máximas precauções para evitar contaminação.
Safyre Sling deve ser implantado sem tensões, ou seja, que a malha central deve ficar apoiada na uretra sem nenhum tipo de tensão. A implantação com tensão trazem como conseqüência problemas de erosão uretral e retenção urinária.
Ao passar a agulha, poderia ocorrer a perfuração ou lesão nos vasos sangüíneos, órgãos ou nervos, sendo necessária outra intervenção cirúrgica de reparação.
Como todo corpo estranho, a malha de polipropileno e as colunas de silicone poderiam potenciar uma infecção existente. O invólucro do sling tem como propósito minimizar o risco de contaminação durante o procedimento cirúrgico.
Os componentes de Safyre foram desenhados para serem utilizados somente UMA vez. Portanto, NÃO REUTILIZAR nem REESTERILIZAR.

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE

O cirurgião tem a responsabilidade de informar à paciente ou a seus representantes antes da cirurgia sobre as possíveis complicações relacionadas com a implantação do Sling Safyre.

A **Promedon** e seus distribuidores delegam ao Cirurgião a responsabilidade de informar à paciente sobre as vantagens e possíveis riscos relacionados à implantação do Safyre, e que, portanto a paciente poderá voltar a ser incontinente. É conveniente que a paciente evite levantar peso e os exercícios intensos que envolvam esforços (andar de bicicleta, correr, etc.) durante as primeiras três ou quatro semanas após a cirurgia, e manter relações sexuais até, no mínimo, um mês depois de realizada a operação.
A paciente deverá recorrer imediatamente ao Cirurgião em caso de:

- Disúria (dor ou dificuldade para urinar).
- Dor vaginal.
- Febre.
- Presença de secreções serosas, sanguinolentas ou purulentas.
- Hemorragias ou outros inconvenientes.

PRECAUÇÕES

É essencial uma cuidadosa seleção de pacientes, assim como também um do diagnóstico completo prévio à cirurgia.

Deve-se manipular o sling com cuidado, evitando o uso de objetos pontiagudos, dentados ou cortantes.
Pó, marcas digitais, talco, bactérias ou outros elementos que contaminem a superfície do sling podem causar infecções ou reações a corpos estranhos. Deve-se tomar as máximas medidas de precaução para evitar contaminações. Por isso, durante a cirurgia recomenda-se manter o sling em contato com antibióticos.
Aconselha-se especialmente o uso de uma pasta estéril composta por 10 gramas de Xilocaína em gel e duas ampolas (160 mg / ampola) de Gentamicina. A mistura forma uma pasta gelatinosa que se adere ao sling e quando este se implanta, parte dela entra no corpo.
A abordagem cirúrgica deve-se realizar com cuidado, evitando grandes vasos e órgãos. Os riscos são minimizados atendendo à anatomia local e com a correta passagem da agulha.

Precauções de Manipulação e Armazenamento: Safyre é fornecido esterilizado e livre de pirogênio. A embalagem consiste em uma caixa de papelão que contém dois envelopes: um com o Sling SAFYRE e o outro com o instrumental cirúrgico. SE ALGUM ENVELOPE ESTIVER DANIFICADO, NÃO IMPLANTAR O SLING.

Condições da sala de cirurgia: Em geral, todo centro cirúrgico reúne as condições necessárias para realizar a implantação do sling. Contudo, recomenda-se especialmente controlar os seguintes parâmetros:

- Assepsia da sala de cirurgia.
- Treinamento adequado dos auxiliares da sala de cirurgia.

ARMAZENAMENTO

Aconselha-se armazenar o sling Safyre sob as seguintes condições:

- TEMPERATURA: AMBIENTE

NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE VENCIMENTO INDICADA NO PACKING.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas com o uso do sling devem ser discutidas com a paciente antes da cirurgia.
O uso deste sling pode trazer emparelhadas complicações relacionadas com a medicação e os métodos empregados no procedimento cirúrgico, e também complicações associadas à reação da paciente ou do grau de intolerância a qualquer corpo estranho implantado no corpo. Algumas complicações podem requerer a extração do sling.
As infecções que não respondam a uma terapia antibiótica requerem a extração da prótese.
Algumas pacientes podem sentir dor suprapúbica ou vaginal durante o período pós-operatório inicial. Uma terapia com ANALGÉSICOS E ANTIINFLAMATÓRIOS pode ser suficiente para aliviar a dor.
Outras complicações reportadas com este ou outros slings incluem:

- Infecção na ferida, incluindo necrose secundária. Uma infecção séria não pode ser resolvida na presença do implante.
- Erosão uretral ou vaginal.
- Dor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas ou sangüíneas.
- Inflamação vaginal.
- Lesões em vasos ou nervos.
- Presença de fístula vaginal.
- Instabilidade vesical.
- Deiscência vaginal.
- Obstrução urinária.

A formação pós-operatória de uma cápsula de tecido fibroso ao redor do sling é uma resposta fisiológica normal à implantação de um corpo estranho.
No caso de exteriorização vaginal do sling, geralmente devido à infecção, é necessário extrair o implante. Isto é obtido simplesmente cortando a malha de polipropileno e puxando ambas colunas para fora.
A **Promedon** exige que os cirurgiões comuniquem à Companhia sobre qualquer complicação que se produza com o uso do Safyre.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Preparar a paciente para a cirurgia da maneira habitual, e inserir um cateter Foley na uretra. Durante a cirurgia, recomenda-se manter o sling em seu envoltório interno.
Safyre é implantado com abordagem transobturatório, seguindo a técnica cirúrgica atualmente aceita e empregada, considerada uma das mais avançadas, sob anestesia regional ou local. Deve-se considerar o uso de antibióticos profiláticos intravenosos.
Os passos para a abordagem da cirurgia transobturatória está resumido nos seguintes itens:
1. Colpotomia Média: Realizar uma incisão sagital de 1,5 cm de comprimento a 1 cm aproximadamente do exterior do meato urinário.
2. Dissecção Parauretral: Desde a incisão, liberar exteriormente a parede

vaginal com tesoura. Realizar dissecação vaginal mínima, para formar um túnel que permita a passagem da agulha transobturatória.
3. Colocação Do Sling: Realizar uma incisão cutânea puntiforme, ao nível do clítoris, no mesmo plano horizontal, nas dobras genitofemoraisles de ambos lados.
As agulhas são introduzidas paralelamente na rama isquiopúbica e exteriorizadas pela incisção vaginal, simplesmente pelo movimento de rotação dos punhos, guiadas pelo dedo índice do cirurgião.
Passar o fio no extremo perfurado da coluna do sling na ponta da agulha e transferir a coluna através do túnel previamente criado com a agulha.
No caso de que a perfuração da coluna de silicone se desvie enquanto esta passa pelos tecidos da paciente, atar uma sutura no final de coluna e passar o fio no orifício da agulha. Esta manobra permitirá completar a transferência do sling sem inconvenientes.
Repetir este passo no outro orifício obturador
4. Fixação Sem Tensão: Colocar um par de tesouras de Metzenbaum entre a malha e a uretra para facilitar a regulação da tensão e evitar que a malha se dobre. Puxar as colunas para cima até que a malha entre em contato com a uretra. A tensão adequada pode determinar-se fazendo tossir a paciente verificando continência.
Para aumentar a tensão do suporte uretral, deve-se puxar das colunas para cima; para afrouxar o sling basta somente puxar as colunas para baixo. (não afrouxar o sling segurando-o pela pulseira de polipropileno).
Por último, cortar o excedente das colunas e suturar as incisões.
Os cuidados e terapia pós-operatórios ficam a critério do Cirurgião.
Sugestão 1: Sugere-se cortar a coluna 7 cones sobre a pele e colocar o excesso de coluna em túnel no tecido celular subcutâneo. Esta prática é particularmente benéfica devido a uma melhor localização das colunas no momento de reajuste pós operatório.
Sugestão 2: O uso das arruelas é opcional e está a critério do cirurgião. É recomendado para os casos em que o sling deve ser implantado com certa tensão, como no caso das más ou rígidas uretras.
Colocação da arruela: Antes da colocação das arruelas os tecidos devem ser ampliados com umas pinças, a fim de criar um espaço para a localização da mesma. Toma-se a arruela com una pinça mosquito com a qual, em seguida, tomar-se-á o extremo da coluna para transferi-la da pinça à coluna. Logo em seguida
desliza-se a arruela baixando-a pela coluna até a parede obturatriz . Por último, deve-se cortar o excedente de coluna, verificando se restam pelo menos 3 cones acima da arruela.
As arruelas são raio opacas e por isso facilitam a localização do extremo da coluna em caso de reajuste pos-cirúrgico.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE


VIDE INSTRUÇÕES DE USO


DATA DE VALIDADE


NÃO REUTILIZAR


DATA DE FABRICAÇÃO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO


FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA

Promedon

MANUALE DELL´UTENTE

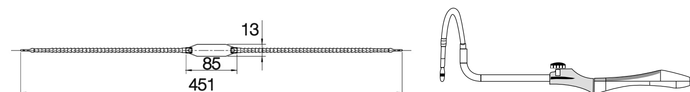
DESCRIZIONE

Safyre è un kit per la cura dell'incontinenza urinaria da forzo di grado II e III che ha:

- 1 Sling Safyre (**Rif:**S-85-AF), fabbricato con materiali sintetici altamente biocompatibili.
- 2 Aghi tipo Deschamps (**Rif:**DPN-HA), usa e getta, disegnati per essere usati insieme allo Sling nell'inserimento del medesimo
- 2 paia di rondelle radio opache (AR-TP)

Tutti i componenti di Safyre si forniscono sterili e pronti ad essere adoperati.

Il Sling Safyre è un impianto permanente e consiste in due colonne di polidimetilsilossano formate da molteplici sottounità di forma conica e da una maglia centrale di polipropilene che circonda l'uretra sotto l'uretra media, producendo la coattazione della stessa durante gli sforzi. Le colonne formate dai coni si autofissano al muscolo otturatore assicurando lo Sling.



CONTROINDICAZIONI

- Safyre non può essere prescritto se c'è qualche tipo d'infezione, specie genitale o vincolata con il tratto urinario.
- Safyre non deve essere utilizzato su pazienti in terapia con anticoagulanti, durante la gravidanza o in pazienti con una infezione urinaria in corso. Non impiantare Safyre se la paziente ha un cistocele di grado III.
- Safyre si deve utilizzare con precauzione in pazienti diabetiche.

AVVERTENZE

La protesi non dev'essere manipolata con oggetti acuminati, dentati o taglienti giacchè qualsiasi sprofondamento, deterioramento, perforazione o squarcio può essere la causa di susseguenti complicazioni.
Lanugine, impronte digitali, talco o altre superfici contaminate possone essere la causa di reazioni da corpi estranei. Si devono prendere le massime precauzioni onde evitare contaminazione.
Safyre Sling si deve impiantare senza tensione, cioè, la maglia centrale deve rimanere appoggiata sull'uretra senza nessun tipo di tensione. L'impianto con tensione porta como conseguenza problemi di erosione uretrale e ritenzione d'urina.
Quando si passa l'ago, si potrebbe perforare o lesionare i vasi sanguigni, organi o nervi, rendendo necessario un altro intervento chirurgico per riparare.
Come ogni corpo estraneo, la maglia di polipropilene e le colonne di silicone possono potenziare un'infezione già esistente. L'involucro dello sling ha il proposito di minimizzare il rischio di contaminazione durante il procedimento chirurgico.
I componenti di Safyre sono stati disegnati per essere adoperati solo UNA volta. Quindi NON RIUTILIZZARE né RISTERILIZZARE.

INFORMAZIONE PER LA PAZIENTE

Il Chirurgo ha la responsabilità di informare la paziente o i suoi rappresentanti prima dell'intervento sulle possibili complicazioni vincolate con l'impianto dello sling Safyre .
Promedon e i suoi distribuitori delegano al chirurgo la responsabilità d'informare la paziente sui vantaggi e sui possibili rischi vincolati all'impianto ed all'uso dello sling. La paziente dev'essere avvertita che future gravidanze potrebbero invalidare gli effetti chirurgici dell'impianto di SAFYRE e quindi la paziente potrà essere nuovamente incontinente. E`conveniente che la paziente eviti di sollevare pesi, fare esercizi intensi che coinvolgano sforzo (andare in bicicletta, correre, ecc) durante le prime tre, quattro settimane dopo la chirurgia e di non avere rapporti sessuali per almeno un mese dopo l'intervento.
La paziente dovrà contattare immediatamente il chirurgo in caso di:

- Disuria (dolore o difficoltà nell'emissione dell'urina).
- Dolore vaginale.
- Febbre.
- Presenza di secrezioni sierose, sanguinolente o purulente.
- Emorragie o altri inconvenienti.

PRECAUZIONI

E' essenziale la scelta della paziente con molta cura, così come lo studio diagnostico completo prima della chirurgia.
Si deve manipolare lo sling con molta cura, evitando l'uso di oggetti acuminati, dentati o taglienti.

Lanugine, impronte digitali, talco, batteri o altri elementi che contaminino la superficie dello sling possono essere la causa di infezioni o di reazioni a corpi estranei. Si devono prendere le massime missure di precauzione onde evitare contaminazioni. Perciò durante la chirurgia si raccomanda di trattare lo sling con antibiotici.
Si consiglia specialmente l'uso di pasta sterile composta da 10 grammi di Xilocaine gel e due fiale (160mg/fiala) di Gentamicine. La miscela forma una pasta gelatinosa che aderisce allo sling e quando questo viene impiantato, parte della miscela entra nel corpo.
L'approccio chirurgico si deve fare con molta cura, evitando grandi vasi e organi. I rischi si minimizzano facendo attenzione all'anatomia locale e con il corretto passaggio dell'ago.

Precauzioni di Manipolazione e di Immagazzinamento: Safyre viene fornito sterile e apirogeno Viene imballato in una scatola di cartone con due buste: una contiene lo Sling SAFYRE e l'altra lo strumentario chirurgico. SE LE BUSTE FOSSERO DANNEGGIATE NON IMPIANTARE LO SLING.

Condizioni della Sala Operatoria: Di solito tutte le sale operatorie hanno le condizioni necessarie per realizzare l'impianto dello sling. Nonostante ciò, si raccomanda in particolar modo di controllare i seguenti parametri:

- Asepsi della Sala Operatoria.
- Training adeguato del personale della sala operatoria.

IMMAGAZZINAMENTO

Si consiglia di immazzinare Safyre sotto le seguenti condizioni:

- TEMPERATURA: AMBIENTE

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA NEL PACKAGING.

COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni associate all'uso dello sling devono essere discusse con la paziente prima della chirurgia.
L'uso di questo sling può comportare complicazioni vincolate con i medicamenti e con i metodi utilizzati durante la procedura chirurgica, ed anche complicazioni vincolate alla reazione della paziente o del grado di intolleranza a qualsiasi corpo estraneo impiantato nel corpo. Alcune complicazioni possono essere la causa della rimozione dello sling.
Le infezioni che non rispondono ad una terapia antibiotica sono anche causa di rimozione della protesi.
Alcune pazienti possono provare dolore sovrapubico o vaginale durante il periodo post-operatorio iniziale. Una terapia con ANALGESICI ed ANTINFIAMMATORI può essere sufficiente per mitigare il dolore.
Altre complicazioni riportate con questo od altri sling includono:

- Infezione della ferita, includendo necrosi secondaria.
- Un'infezione severa non può essere risolta con la presenza dell'impianto.
- Erosione uretrale o vaginale.
- Dolore vaginale.
- Scariche purulente, sierose o sanguinolente.
- Infiammazione vaginale.
- Lesioni in vasi o nervi.
- Presenza di fistola vaginale.
- Instabilità vaginale.
- Deiscenza vaginale.
- Occlusione urinaria.

La formazione post-operatoria di una capsula di tessuto fibroso intorno allo sling è una risposta fisiologica normale all'impianto di un corpo estraneo.
In caso di esteriorizzazione vaginale dello sling, di solito dovuta a infezione, è necessario rimuovere l'impianto. Questo è possibile tagliando soltanto la maglia di polipropilene e tirando ambedue le colonne al di fuori.
Promedon sollecita ai Chirurghi che notifichino la Ditta su qualsiasi complicazione che ne derivi dall'uso dello Safyre .

PROCEDURA CHIRURGICA

Preparare la paziente per la chirurgia nella maniera abituale, e inserire il catetere Foley nell'uretra. Durante la chirurgia, si consiglia di mantenere lo sling nel suo involucro interno.
Safyre s'impianta con approccio transotturatorio seguendo la tecnica chirurgica attualmente accettata e adoperata nel presente arte, sotto anestesia regionale o locale. Si deve considerare l'uso di antibiotici profilattici endovenosi.

La descrizione della tecnica transotturatoria viene riassunta come segue:

1. Colpotomia Media: Realizzare una incisione sagittale di 1.5 cm di

lunghezza cominciando a 1 cm circa dall'esterno del meato urinario.
2. Dissezione Parauretrale: Dalla incisione, liberare esternamente la parete vaginale con le forbici. Realizzare una dissezione vaginale minima che permetta il passaggio dell'ago transotturatorio.
3. Collocazione Dello Sling: Realizzare un'incisione cutanea puntiforme al livello del clitoride nello stesso piano orizzontale nei pieghi genitofemorali di entrambi i lati.
Gli aghi sono introdotti parallelamente al ramo ischiopubico e esteriorizzata dall'incisione vaginale, semplicemente dalla rotazione dei pugni, guidati dal dito indice del chirurgo.
Infilare l'estremo perforato della colonna dello sling nella punta dell'ago e trasferire la colonna attraversando il canale creato previamente con l'ago.
Nel caso in cui la perforazione della colonna di silicone si rompa mentre questa passa attraverso i tessuti del paziente, soggettare una sutura alla fine della colonna e infilarla nel buco dell'ago. Questa manovra permetterà di completare il trasferimento dello Sling senza inconvenienti.
Ripetere questa procedura nell'altro orifizio otturatore.
4. Fissazione Senza Tensione: Collocare le forbici di Metzenbaum tra maglia e l'uretra affinché si faciliti la regolazione della tensione ed onde evitare che la maglia si pieghi. Tirare le colonne verso l'alto finché la maglia sia in contatto con l'uretra. La tensione adeguata può essere determinata chiedendo al paziente di tossire verificando così la continenza. Per aumentare la tensione del supporto uretrale, si devono tirare le colonne verso l'alto, per allentare lo sling è sufficiente tirare le colonne verso il basso. (non allentare lo sling prendendolo dalla maglia di polipropilene).
Per ultimo tagliare l'eccedente delle colonne e suturare le incisioni.
Le cure e le terapie post-operatorie rimangono a criterio del Chirurgo.
Suggerimento 1: Si consiglia di tagliare la colonna 6 coni al di sopra della pelle e di inserire l'eccesso della colonna nel foro sottocutaneo del tessuto cellulare.
Questa procedura è particolarmente utile agli effetti di una migliore ubicazione delle colonne nel momento della riaccomodazione post-chirurgica.
Suggerimento 2: L'uso delle rondelle è optativo e rimane a criterio del chirurgo. Si raccomanda che per quei casi nei quali lo sling deve essere inserito con una certa tensione, come nel caso delle uretre non buone o rigide.
Collocazione della rondella: Previo alla collocazione delle rondelle si deve ampliare i tessuti con delle pinze, agli effetti di creare uno spazio per l'ubicazione della medesima. Si infila la rondella in una pinza sottile con la quale poi si prenderà l'estremo della colonna per trasferirla dalla pinza verso la colonna. Poi si fa scendere la rondella per la colonna fino alla parete otturatrice. Infine, tagliare l'eccedente della colonna, verificando che rimangano almeno 3 coni al di sopra della rondella.
Le rondelle sono radio opache per cui semplifica l'ubicazione dell'estremo della colonna in caso di riaccomodamento post-chirurgico

---

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE

REF	NUMERO DI CATALOGO
LOT	NUMERO DI LOTTO
	VEDERE ISTRUZIONI D'USO
	DATA DI SCADENZA
2	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE
STERILE EO	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE
	FABBRICANTE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA

KULLANIM KILAVUZU

TANIM

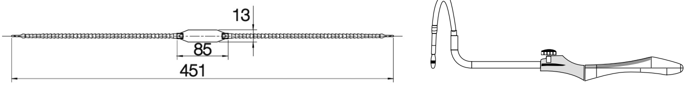
II ve III dereceden stres üriner kontinansın tedavi edilmesinde kullanılan Safyre ürün seti aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır:

- Yüksek biyouyumlu sentetik malzemeden üretilmiş 1 adet Safyre Sling (**Ref:** S-85-AF)
- Askının (Sling) implantasyonunda kullanılmak üzere tek kullanımlık 2 adet Deschamps iğne (**Ref:** DPN-HA).
- 2 adet radyo-opak conta (AR/TP)

Safyre 'ın bütün parçaları kullanıma hazır bir şekilde steril olarak satılmaktadır.

Safyre Sling "polydimetilsiloksan"dan üretilmiş koni şeklindeki alt birimlerin

oluşturduğu iki adet kolon ve orta üretra bölgesinin altından üretrayı sararak gerilmeler sırasında üretranın koaptasyonunu sağlayan merkezi bir polipropilen "mesh" yapısından oluşan kalıcı bir implanttır. Konik yapılardan oluşan kolonlar obtüratör kasına tutunarak askıyı ("SLING") sabitlerler.



KONTRAENDİKASYONLAR

Enfeksiyon durumunda, özellikle jenital veya üriner trakt ile ilgili olanlarda Safyre kullanılmamalıdır.

Antikoagülasyon terapisi uygulanan hastalarda, hamilelik süresince veya mevcut bir üriner trakt enfeksiyonu durumunda Safyre kullanılmamalıdır. Ayrıca, hastanın III dereceden sistoselinin olması durumunda da kullanılmamalıdır.

Safyre diyabetli hastalarda önlem alınarak dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

UYARI

Oluşabilecek bir delikten, çukurlaşmadan, zedelenmeden veya yırtılmadan kaynaklanabilecek komplikasyonları önlemek için sivri uçlu, tırtıklı, keskin cisimler proteze temas etmemelidir.
Tüy, parmak izleri, talk pudrası veya herhangi bir kontamine yüzey vücutta reaksiyonlara yol açabilir. Kontaminasyonu önlemek için özen gösterilmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır.

Safyre "sling" gerilim uygulanmadan implante edilmeli, merkezi yapı olan "mesh" üretra üzerine herhangi bir gerilim olmadan oturtulmalıdır. Gerilim uygulanarak gerçekleştirilen bir implantasyon üretral erozyon ile üriner retansiyon (idrar yapamama) ile ilgili sorunlara yol açabilir.
İğnenin geçirilmesi sırasında kan damarlarında, mesanede, bağırsaklarda ya da sinirlerde cerrahi bir onarımın gerekli olabileceği delinme veya yaralanmalar meydana gelebilir.
Polipropilen "mesh" ile silikon kolonlar vücutta oluşmuş mevcut bir enfeksiyonu artırabilir. "Sling"in paket içinde muhafaza edilmesiyle cerrahi prosedür sırasında kontaminasyon riskinin minimize edilmesi amaçlanmaktadır.
Parçalar sadece BİR DEFA kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Bu nedenle TEKRAR KULLANILMAMALI VEYA TEKRAR STERİLİZE EDİLMEMELİDİRLER.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Cerrahi müdahaleden önce hastanın ya da hastanın temsilcisinin Safyre "Sling" implantasyonunun muhtemel komplikasyonları hakkında bilgilendirilmesi cerrahın sorumluluğundadır.
Promedon ve distribütörleri "Sling" implantasyonunun ve kullanımının avantajları ile muhtemel riskleri ile ilgili olarak hastanın bilgilendirilmesi sorumluluğunu cerraha aktarmışlardır. Gelecekte yaşanabilecek hamilelik sonucunda "Sling" in etkililiğini kaybedebileceği ve hastanın tekrar inkontinans olabileceği hususunda hasta bilgilendirilmelidir. Hastanın cerrahi müdahaleyi izleyen ilk üç ile dört hafta süresince ağırlık kaldırmaktan veya kuvvet harcayacağı yoğun egzersizlerden (bisiklete binmek, aerobik yapmak gibi…), ve en az bir ay boyunca cinsel ilişkiden kaçınması uygun olacaktır.
Aşağıda bahsi geçen durumlarda hastanın derhal cerrahla temasa geçmesi gereklidir. Bunlar:

- Dysuria (işemenin ağrılı ya da zor bir şekilde gerçekleşmesi).
- Suprapubik ya da vajinal ağrı.
- Ateş.

- Sulu, kanlı ve iltihaplı salgılama.
- Kanama ya da diğer problemler.

TEDBİRLER

Cerrahi müdahaleden önce hasta seçiminin dikkatli bir şekilde yapılmasının yanı sıra tam bir diagnostik muayenenin de yapılması gereklidir.
"Sling" dikkatli bir şekilde tutulmalı ve "sling"in sivri uçlu, tırtıklı veya keskin cisimlerle temas etmemesine dikkat edilmelidir.
Tüy, parmak izleri, talk pudrası veya herhangi bir kontamine yüzey vücutta enfeksiyonlara ve reaksiyonlara yol açabilir. Kontaminasyonu önlemek için özen gösterilmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır.
Bu nedenle, cerrahi müdahale sırasında askının antibiyotikli solüsyonla yıkanması gereklidir. Özellikle 10 gram "Xilocaine" jel ile 2 ampul (160mg/ampul) "Gentamycine" karıştırılarak pasta hazırlanması özellikle tavsiye edilmektedir. Bu jel benzeri karışım "Sling" e yapışmakta ve "Sling" implantasyonu sırasında bu jelin bir kısmı da vücuda girmektedir.
Cerrahi müdahale büyük damarlara, mesaneye ve diğer organlara zarar verilmesini önlemek için dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Lokal anatomik detaylara dikkat edildiğinde ve iğneler doğru şekilde geçirildiğinde riskler minimuma indirilmiş olacaktır.

Depolama koşulları: Safyre steril ve pirojensiz olarak temin edilmektedir. Kutunun içinde birinde Safyre Sling, diğerinde ise cerrahi aletlerin olduğu iki adet paket vardır. BU PAKETLERDEN BİRİNİN ZARAR GÖRMÜŞ BİR DURUMDA BULUNMASI HALİNDE, "SLING" IMPLANTE EDİLMEMELİDİR.

Ameliyathane Koşulları: Genel olarak, bütün ameliyathaneler "Sling" implantasyonu için gerekli koşullara sahiptirler. Bununla birlikte, aşağıdaki parametreler özellikle kontrol edilmelidir. Bunlar:

- Ameliyathanenin asepsisi.
- Ameliyathanedeki yardımcı personelinin yeterli eğitim almış olması.

DEPOLAMA KOŞULLARI



aşağıdaki belirtilen koşullarda depolanmalıdır:

- **SICAKLIK:** ODA SICAKLIK

PAKETİN ÜZERİNDE BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA ÜRÜN KULLANILMAMALIDIR!

KOMPLİKASYONLAR

"Sling" kullanımı ile bağlantılı muhtemel komplikasyonlar hakkında cerrahi müdahaleden önce hasta ile görüşülmelidir.
"Sling" kullanımı sonucunda, medikasyon ve cerrahi müdahalede kullanılan metodların yanı sıra vücudun implante edilmiş yabancı bir cisme gösterdiği direnç derecesi ile bağlantılı bazı komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bazı komplikasyonlarda, "Sling" in çıkarılması zorunlu olabilmektedir.
Antibiyotik terapisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar sonucunda protezin çıkarılması gerekli olabilmektedir.
Bazı hastalarda cerrahi müdahale sonrası dönemin başında suprapubik veya vajinal ağrıya rastlanabilmektedir. ANALJEZİK ve ANTI-ENFLAMATUAR ilaç terapisi söz konusu ağrıyı hafifletmek bakımından yeterli olabilir.
Bu "Sling" ya da diğer "Slingler"le ilgili diğer komplikasyonlar aşağıda belirtilenleri kapsamaktadır. Bunlar:

- İmplante edilmiş protezle tedavi edilemeyen ikincil bir nekrozun da aralarında bulunduğu yara enfeksiyonu.
- Üretral ya da vajinal erozyon.
- Suprapubik/vajinal ağrı.
- Sulu veya kanlı iltihaplı akıntı.
- Suprapubik, vajinal iltihap.
- Damarların, sinirlerin veya mesanenin yaralanması.
- Vajinal fistül mevcudiyeti.
- Vezikal instabilite.
- Vajinal dehisans.
- Üriner obstrüksiyon.

"Sling" etrafında cerrahi müdahale sonrasında fibroz doku kapsülü oluşumu yabancı cisim implantasyonuna karşı vücudun gösterdiği normal bir fizyolojik tepkidir. Genellikle enfeksiyon nedeniyle "sling"e vajinal eksteriorizasyon uygulanması durumunda, implantın çıkartılması gerekmektedir. Çıkartma işlemi polipropilen "mesh"in kesilmesi ve her iki kolonun da dışarıya doğru çekilmesi ile sağlanmaktadır
Bütün cerrahlar Safyre kullanımı sonucunda oluşabilecek herhangi bir komplikasyonla ilgili olarak **Promedon**'u haberdar etmelidirler.

CERRAHİ PROSEDÜR

Hasta, her zaman olduğu şekilde cerrahi müdahale için hazırlanmalı ve üretra içine Foley kateteri takılmalıdır. Askı, cerrahi müdahale sırasında kılıf içerisinde (inner wrapping-sheath) muhafaza edilmelidir.


"Sling", bölgesel veya lokal anestezi altında halihazırda kabul edilmiş ve uygulanmakta olan cerrahi tekniklerden birisi kullanılarak transobturator yaklaşım ile yerleştirilir. Profilaktik IV antibiyotiklerin rutin olarak kullanılması tavsiye edilmektedir.

Transobturator yaklaşımın nasıl gerçekleştirileceği aşağıdaki maddelerde belirtilmiştir:

1. Medium Kolpotomi: Dış üretral meatustan yaklaşık olarak 1cm uzaklıktan başlayan ve yaklaşık olarak 1.5cm uzunluğunda sagittal bir kesi yapılmalıdır.

2. Parareütral Diseksiyon: Vajinal duvarı bir makas yardımıyla yapılan kesiden dışarı çıkarınız. Transobtüratör iğnesinin geçebilmesine imkan verecek bir tünel elde edebilmek için minimal vajinal diseksiyon gereklidir.

3. Askinin Yerleştitilmesi: Genitofemoral katlantı yerlerinde iki taraflı noktasal deri kesisi yapılmalıdır. Yapılacak kesi, klitoris ile aynı yatay seviyede olmalıdır.

İğneler iskiyopubik ramusa paralel olacak şekilde sokulur ve sadece bileğin rotasyonuyla ve cerrahın işaret parmağı rehberliğinde vajinal kesiden çıkartılmalıdır.

İğnenin ucu, askının ucundaki delikten geçirilmelidir ve askı ucu daha önce iğne ile oluşturulan tünelden geçirilmelidir.

Eğer askı ucunda dokular arasından geçerken bir yırtılma meydana gelmesi durumunda askı ucunun sonuna bir dikiş atılmalıdır. Bu dikişin iğne deliğine geçirilmesi askının transferinin emniyetli bir şekilde tamamlanmasına izin verecektir.

Diğer obtürator kanalında da bu işlem tekrarlanmalıdır

4. Gerilimsiz Sabitleme: Mesh ile üretra arasına gerilimin ayarlanabilmesi ve "mesh"in katlanmasının önlenebilmesi için bir Metzenbaum makası yerleştirilmelidir. Meshin üretra ile temas edebilmesi için askı uçları hafifçe yukarı çekilmelidir. Kontinansı tespit eden intraoperatif bir öksürük stres testi ile doğru gerilim belirlenebilir. Üretral destek üzerindeki gerilimi artırmak için askı uçları yukarı çekilmelidir. Gevşetmek için ise askı uçları serbest bırakılmalıdır (Sling, polipropilen mesh vasıtasıyla gevşetilmemelidir). Son olarak, askı uçlarının fazla kısımları kesilmeli ve derideki kesiler dikilmelidir.

Postoperatif bakım ve terapinin yapılması cerrahın kararına bağlıdır.

Öneri 1: Deri üzerinde 7 konik birim kalacak şekilde kolonun kesilmesini ve kolonun fazla kısmının subkutan selüler dokuya gömülmesi önerilmektedir. Bu işlem daha sonra gerekebilecek ayarlamalarda kolonların yerlerini daha iyi belirlemek açısından yarar taşımaktadır.

Öneri 2: Contaların kullanılması opsiyoneldir ve cerrahın kriterlerine bağlıdır. "Sling"in gerilimle implante edilmesi gereken durumlarda, sabit veya zayıf üretraların söz konusu olduğu durumlar için tavsiye edilmektedir.

Contaların yerleştirilmesi: Contaları yerleştirmeden önce, contalara yer açabilmek için dokular forsepsin yardımıyla açılmalıdır. Conta "mosquito" forsepsine geçirilmekte ve daha sonra forseps yardımıyla kolonun ucundan tutularak forsepsten askı kolonuna geçirilmektedir. Conta daha sonra kolondan aşağıya doğru obturator duvarına kadar hareket ettirilir. En son olarak, en az 3 konik birim contanın üzerinde kalacak şekilde kolonun fazla kısmı kesilmelidir.

Contalar, post-operatif ayarlama durumunda kolonun ucunun daha kolay saptanabilmesi için radyo-opak olarak üretilmiştir.

ETİKET ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER



KATALOG NUMRASI



LOT NUMARASI


KULLANIM İÇİN AÇIKLAMALARA BAKINIZ


SONA ERME SÜRESİNİ DİKKATE ALARAK KULLANINIZ


TEKRAR KULLANMAYINIZ


İMALAT TARİHİ



STERİL: "STERİLİZASYON METHODU"
ETİLEN OKSİT


İMALATÇI



AVRUPA BİRLİĞİNDEKİ YETKLİ TEMSİLCİ



CE 0197



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com